



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
Афлумед

**Торговое название:** Афлумед

**Международное непатентованное название:** Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

**Описание:**

Порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом апельсина. Допускается наличие мягких комков. АФЛУМЕД (апельсин).

Порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом клюквы. Допускается наличие мягких комков. АФЛУМЕД (клюква).

Порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с запахом лесных ягод. Допускается наличие мягких комков. АФЛУМЕД (лесные ягоды).

Порошок белого или почти белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков. АФЛУМЕД.

**Состав:** 1 пакет содержит:

*активные вещества:* парацетамол – 325,0 мг, фенирамина малеат – 20,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 10,0 мг, аскорбиновая кислота – 50,0 мг.

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, аспартам, сахар (порошок для приготовления раствора для приема внутрь).

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, аспартам, сахар, ароматизатор «Апельсин» или «Клюква» или «Лесная ягода» (порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсин или клюква или лесные ягоды)).

**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

**Фармакотерапевтическая группа**

Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

**Код АТХ:** N02BE51

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим действием.

## Фармакодинамика

### Парацетамол

Обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях, боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Болеутоляющий механизм действия за счет ингибирования синтеза простагландинов проявляется в первую очередь в центральной, но также и в периферической нервной системе. Жаропонижающее действие подавляет эффект эндогенных пирогенов в центре регулирования температуры гипоталамуса. Парацетамол не обладает выраженными противовоспалительными свойствами и не влияет на гемостаз или слизистую оболочку желудка.

*Фенирамина малеат* является блокатором  $H_1$  – рецепторов, обладает противоаллергическим эффектом: снижает выраженность экссудативных местных проявлений инфекции, купирует слезотечение, уменьшает зуд в глазах и в носу, устраняет ринорею.

*Фенилэфрина гидрохлорид* обладает симпатомиметическим эффектом: снижает гиперемию и отечность, вызывает сужение сосудов слизистой оболочки носа и околоносовых пазух.

*Аскорбиновая кислота* помогает восполнять потребности в аскорбиновой кислоте, которые увеличиваются во время лихорадки и гриппа.

### Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, грипп), сопровождающихся высокой температурой, сильным ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

### Способ применения и дозы

Внутрь. Содержимое пакета растворяют в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употребляют в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

Афлумед можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, следует верифицировать диагноз.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

У пациентов с печеночной недостаточностью или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между дозами.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина  $<10$  мл/мин) интервал между дозами должен составлять не менее 8 часов.

Дети

Афлумед не рекомендуется применять у детей в возрасте до 12 лет.

### Побочные действия

Возможные побочные эффекты перечислены ниже по системно-органному классу и частоте проявления. При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,

<1/10); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), или частота неизвестна (невозможно оценить при помощи существующих данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность, ангиоотек.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны психики

Редко: повышенная нервозность, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость.

Редко: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: тахикардия, сердцебиение, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны ЖКТ

Часто: тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, запор, диарея, дискомфорт в желудке.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышенная активность печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь, зуд, эритема, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: общее недомогание.

У небольшой части пациентов (5-10%) с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте наблюдается астма или другие проявления так называемой невосприимчивости ацетилсалициловой кислоты, при которых может возникнуть реакция на парацетамол (анальгетическая астма).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и почек, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, тяжелая форма артериальной гипертензии, врожденная гипербилирубинемия, феохромоцитома, тиреотоксикоз, гипертрофия предстательной железы с задержкой мочеиспускания, гемолитическая анемия, закрытоугольная глаукома, чрезмерное употребление алкоголя, эпилепсия, сахарный диабет, бронхиальная астма, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Противопоказано принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бета-блокаторами, симпатомиметиками, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), и в течение 2-х недель после отмены ингибиторов МАО.

### **Передозировка**

Прием внутрь 7,5-10 г парацетамола у взрослых и 150-200 мг/кг массы тела у детей вызывает острое токсическое действие на клетки печени, вызывая некроз. У восприимчивых пациентов, например, при злоупотреблении алкоголем или у пациентов с пониженным содержанием глутатиона, токсическое действие парацетамола возможно даже при низких дозах. Концентрации в плазме  $> 200$  мкг/мл через 4 ч,  $> 100$  мкг/мл через 8 ч,  $> 50$  мкг/мл уже через 12 ч и  $> 30$  мкг/мл через 15 ч приводят к повреждению печени с

летальным исходом в результате печеночной комы. Гепатотоксичность напрямую связана с концентрациями в плазме.

*Симптомы:*

Первая фаза: тошнота, рвота, боли в животе, анорексия, недомогание.

Вторая фаза: субъективное улучшение, увеличение печени, повышение содержания трансаминаз, повышение уровня билирубина, увеличение протромбинового времени.

Третья фаза: значительное увеличение содержания трансаминаз, желтуха, гипогликемия, печеночная кома.

Симптомы, обусловленные наличием фенирамина и фенилэфрина: сонливость, затем возбуждение, особенно у детей, нарушение зрения, тошнота, рвота, головные боли, нарушения кровообращения, кома, судороги, артериальная гипертензия и брадикардия.

*Терапия:*

Эффективная терапия должна быть начата незамедлительно при подозрении на отравление. Необходимо принятие следующих мер: промывание желудка в течение первых часов передозировки, с последующим введением активированного угля. Пероральное введение N-ацетилцистеина. В ситуациях, когда пероральное введение антидота невозможно или трудноосуществимо (например, из-за сильной рвоты, помутнения сознания), его можно вводить внутривенно. Концентрацию парацетамола в плазме следует измерять не ранее чем через 4 ч после приема препарата. Следует осуществлять контроль дыхания и кровообращения (не использовать адреналин!). При судорогах можно применять диазепам.

### **Меры предосторожности**

Следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- Почечная недостаточность
- Печеночная недостаточность
- Острый гепатит
- Сердечно-сосудистых заболеваниях
- Непроходимости привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
- Стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Хронический дефицит питания и обезвоживание

Не следует одновременно применять иные лекарственные препараты, содержащие парацетамол, поскольку при передозировке существует риск тяжелого поражения печени.

Во время лечения препаратом Афлумед следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к нарушению функции печени.

Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам, страдающим алкогольной зависимостью.

Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам, принимающим другие лекарственные препараты, которые влияют на функцию печени.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата, если:

- Пациент страдает заболеваниями органов дыхания, в частности бронхиальной астмой, эмфиземой или хроническим бронхитом.
- Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата или они сопровождаются высокой температурой, появлением сыпи или постоянной головной боли, если лихорадка продолжается в течение более 3 дней.

Эти симптомы могут быть признаками более серьезного заболевания.

Длительное применение обезболивающих, особенно сочетание разных анальгетиков может привести к необратимому повреждению почек с развитием почечной недостаточности. Постоянный прием анальгетиков при головной боли может привести к возникновению стойкой некупирующейся головной боли (лекарственная головная боль).

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что один пакет содержит около 5,0 г сахарозы.

Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.

Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не рекомендуется употреблять препарат из-за наличия в составе сахарозы.

Пациентам с фенилкетонурией не рекомендуется употреблять препарат из-за наличия в его составе аспартама, содержащего фенилаланин.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Рекомендуется воздержаться от приема препарата в период лечения ингибиторами моноаминоксидазы. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Усиливает действие седативных средств, этанола. Этанол усиливает седативное действие фенирамина. Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Одновременный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) потенциально могут увеличить риск почечных побочных эффектов, вызываемых НПВП.

Фенилэфрин может иметь нежелательное взаимодействие с ингибиторами моноаминоксидазы,  $\alpha$  и  $\beta$ -блокаторами, антигистаминами типа фенотиазин, бронхолитическими адреномиметиками, трициклическими антидепрессантами, гуанетидином или атропином, дигиталисом, алкалоидами раувольфии, индометацином, метилдопой, стимуляторами центральной нервной системы и теофиллином. Может наблюдаться повышенный прессорный эффект в сочетании с окситоксическими средствами. При использовании некоторых анестезирующих средств общего действия редко возможно развитие аритмии.

Антигистамины первого поколения, такие как фенирамин, могут увеличить эффект депрессантов центральной нервной системы (ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, алкоголя, препаратов против болезни Паркинсона, барбитуратов, транквилизаторов и наркотиков).

Фенирамин замедляет действие антикоагулянтов и вступает во взаимодействие с прогестероном, резерпином и тиазидными диуретиками. Пероральные контрацептивы могут снижать эффективность антигистаминов.

Совместный прием с глюкокортикостероидами увеличивает риск повышения внутриглазного давления.

Средства, которые замедляют опорожнение желудка (например, пропантелин), уменьшают скорость всасывания. Средства, которые ускоряют опорожнение желудка (например, метоклопрамид), увеличивают скорость всасывания.

*Хлорамфеникол*: период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз из-за действия парацетамола.

**Салициламид:** салициламид продлевает период полувыведения парацетамола и увеличивает образование токсичных для печени метаболитов.

**Хлорзоксазон:** одновременное применение парацетамола и хлорзоксазона повышает гепатотоксичность обоих веществ.

Одновременное применение зидовудина и парацетамола приводит к усилению нейтропении.

Действие производных кумарина может усиливаться.

#### **Применение во время беременности и лактации**

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

#### **Дети**

Препарат не применяется у детей в возрасте до 12 лет.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 5,0 г порошка в пакет из 4-х слойного Б/ПЭ/Ф/ПЭ комбинированного материала.

По пять или десять пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Отпуск из аптек**

Без рецепта врача.

#### **Производитель**

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.